

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2002-243726

(43)Date of publication of application : 28.08.2002

(51)Int.Cl.

G01N 33/48

(21)Application number : 2001-034208

(71)Applicant : MICHIKI TOSHIYASU

(22)Date of filing : 09.02.2001

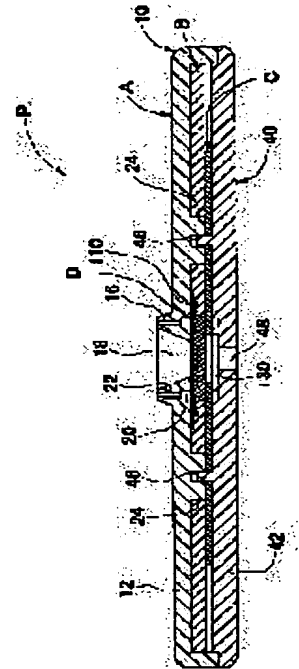
(72)Inventor : MICHIKI TOSHIYASU

(54) BLOOD SEPARATOR, AND METHOD OF TESTING BLOOD

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To easily separate a nonhemocyte component in blood without using a centrifugal separator, to allow use for examination by a mail, and to allow a biochemical item to be measured without any disturbance.

SOLUTION: In this blood separator P, a main body part A has an upper main body part 10 and a lower main body part 40, and a separation unit B and an adsorption unit C are arranged in a storage space inside the main body part A. A separation membrane 110 for separating the nonhemocyte component in the blood is provided in the separation unit B, and adsorption filter paper 130 for adsorbing the separated nonhemocyte component is provided in the adsorption unit C. A sheetlike member D constituted of a film is arranged between the upper main body part 10 and the separation unit B. When used, dropping is carried out from a through hole 18 of the upper main body part 10, and the sheetlike member D is extracted thereafter to allow falling-off onto the separation membrane 110.



Family list

2 family member for: **JP2002243726**

Derived from 1 application

[Back to JP2002243726](#)

1 BLOOD SEPARATOR, AND METHOD OF TESTING BLOOD

Inventor: MICHIKI TOSHIYASU

Applicant: MICHIKI TOSHIYASU

EC:

IPC: *G01N33/48*; *G01N33/48*; (IPC1-7):
G01N33/48

Publication info: **JP3510597B2 B2** - 2004-03-29

JP2002243726 A - 2002-08-28

Data supplied from the *esp@cenet* database - Worldwide

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開2002-243726

(P2002-243726A)

(43)公開日 平成14年8月28日(2002.8.28)

(51)Int.Cl.⁷

G 0 1 N 33/48

識別記号

F I

G 0 1 N 33/48

テマコード*(参考)

H 2 G 0 4 5

審査請求 有 請求項の数28 O L (全 18 頁)

(21)出願番号 特願2001-34208(P2001-34208)

(22)出願日 平成13年2月9日(2001.2.9)

(71)出願人 599114014

通木 俊逸

岐阜県大垣市昼飯町384番地の14

(72)発明者 通木 俊逸

岐阜県大垣市昼飯町384番地の14

(74)代理人 100074022

弁理士 長屋 文雄 (外1名)

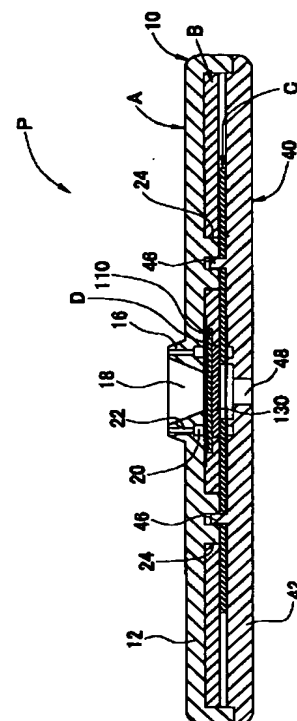
Fターム(参考) 2G045 AA01 CA25 HB02

(54)【発明の名称】 血液分離装置及び血液検査方法

(57)【要約】

【課題】 遠心分離装置を用いることなく、簡易に血液中の非血球成分を分離することができ、郵便による検診にも利用することができ、さらに、生化学的項目の測定にも支障のない血液分離装置を提供する。

【解決手段】 血液分離装置Pにおいて、本体部Aは、上部本体部10と下部本体部40とを有し、本体部A内の収納空間に、分離ユニットBと、吸着ユニットCとが配設される。この分離ユニットBには、血液中の非血球成分を分離するための分離膜110が設けられ、また、吸着ユニットCには、分離された非血球成分を吸着するための吸着濾紙130が設けられている。また、上部本体部10と分離ユニットBとの間には、フィルムにより構成されたシート状部材Dが配設されている。使用に当たっては、上部本体部10の貫通孔18から滴下した後、シート状部材Dを引き抜き、分離膜110上に落下させる。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 血液中から、血球成分以外の成分である非血球成分であって、血漿成分又は血清成分である非血球成分を分離するための血液分離装置であって、非血球成分を分離するための分離部と、該分離部を保持する第 1 保持部と、を有する分離ユニットと、該分離部で分離された非血球成分を吸着する吸着部と、該吸着部を保持する第 2 保持部と、を有する吸着ユニットと、

上記分離ユニットと吸着ユニットとを、該分離ユニットと吸着ユニットとが積層された状態で保持する本体部であって、

該分離ユニットを着脱可能に保持する上部本体部であって、血液を滴下するための貫通孔を有し、該貫通孔の下方位置に上記分離部が位置するように、該上部本体部の下面側に該分離ユニットを保持する上部本体部と、該吸着ユニットを保持する下部本体部と、を有する本体部と、

上記上部本体部と分離ユニットの間に設けられる切換え部材であって、上部本体部における貫通孔の下端を塞ぐ閉状態から該貫通孔の下端を開放した開状態に切り換える切換え部材と、を有することを特徴とする血液分離装置。

【請求項 2】 上記分離部が、内部に複数の気孔を有するシート状の分離膜で、厚み方向に該気孔の径が徐々に変化する構造を有する分離膜により形成されていることを特徴とする請求項 1 に記載の血液分離装置。

【請求項 3】 上記吸着部が、シート状の濾紙であることを特徴とする請求項 1 又は 2 に記載の血液分離装置。

【請求項 4】 上記本体部において、上部本体部と下部本体部とが連結されていて、上部本体部と下部本体部の一方が他方に対して回転可能であり、該上部本体部と下部本体部には、互いに係止するための着脱手段を有することを特徴とする請求項 1 又は 2 又は 3 に記載の血液分離装置。

【請求項 5】 上記上部本体部における貫通孔が、逆円錐台形状を呈し、上部本体部における分離ユニット配設側である下面側における貫通孔の径が、該下面側とは反対側である上面側における貫通孔の径よりも小さいことを特徴とする請求項 1 又は 2 又は 3 又は 4 に記載の血液分離装置。

【請求項 6】 上記上部本体部における分離ユニット配設側である下面側とは反対側である上面側において、上記貫通孔が形成されている領域に、他の領域よりも突出して形成された突状部が形成され、該突状部内に、該貫通孔が形成されていることを特徴とする請求項 1 又は 2 又は 3 又は 4 又は 5 に記載の血液分離装置。

【請求項 7】 上記上部本体部における分離ユニット配設側である下面側における貫通孔の外周に、溝部が環状に設けられていることを特徴とする請求項 1 又は 2 又は

3 又は 4 又は 5 又は 6 に記載の血液分離装置。

【請求項 8】 上記溝部と、上記上部本体部の上面側の外表面とを連通する連通孔が設けられていることを特徴とする請求項 7 に記載の血液分離装置。

【請求項 9】 上記分離部が円形のシート状を呈し、該分離部の径が上記溝部の径よりも大きく形成されていることを特徴とする請求項 7 又は 8 に記載の血液分離装置。

【請求項 10】 上記上部本体部における分離ユニット配設側である下面側の面と、分離ユニットにおける分離部との間には、隙間が形成されていることを特徴とする請求項 1 又は 2 又は 3 又は 4 又は 5 又は 6 又は 7 又は 8 又は 9 に記載の血液分離装置。

【請求項 11】 上記下部本体部における、上記吸着ユニットが下部本体部に保持されている状態における吸着部の下方位置に、貫通孔が形成されていることを特徴とする請求項 1 又は 2 又は 3 又は 4 又は 5 又は 6 又は 7 又は 8 又は 9 又は 10 に記載の血液分離装置。

【請求項 12】 上記第 1 保持部が板状を呈し、また、上記第 2 保持部が板状を呈することを特徴とする請求項 1 又は 2 又は 3 又は 4 又は 5 又は 6 又は 7 又は 8 又は 9 又は 10 又は 11 に記載の血液分離装置。

【請求項 13】 上記分離ユニットにおける第 1 保持部が、開口部を有し、該開口部の位置に該分離部が保持されており、該分離ユニットにおいて、分離部の吸着ユニット側となる下面が、第 1 保持部の下面よりも内側に形成され、該分離ユニットの下面の開口部に凹部が形成されていることを特徴とする請求項 1 又は 2 又は 3 又は 4 又は 5 又は 6 又は 7 又は 8 又は 9 又は 10 又は 11 又は 12 に記載の血液分離装置。

【請求項 14】 上記吸着ユニットにおいて、上記第 2 保持部に開口部が設けられ、上記吸着部は、第 2 保持部上に、該開口部を塞ぐように設けられていることを特徴とする請求項 1 又は 2 又は 3 又は 4 又は 5 又は 6 又は 7 又は 8 又は 9 又は 10 又は 11 又は 12 又は 13 に記載の血液分離装置。

【請求項 15】 上記分離ユニットにおける第 1 保持部が、開口部を有し、該開口部の位置に該分離部が保持されており、上記分離ユニットにおいて、分離部の吸着ユニット側となる下面が、第 1 保持部の下面よりも内側に形成され、該分離ユニットの下面の開口部に凹部が形成されているとともに、上記吸着ユニットにおいて、上記第 2 保持部に開口部が設けられ、上記吸着部は、第 2 保持部上に、該開口部を塞ぐように設けられ、該分離ユニットと吸着ユニットとを積層させた場合には、該吸着部が、分離ユニットに形成された凹部内に嵌装されることを特徴とする請求項 1 又は 2 又は 3 又は 4 又は 5 又は 6 又は 7 又は 8 又は 9 又は 10 又は 11 又は 12 に記載の血液分離装置。

【請求項 16】 上記吸着ユニットと上記本体部におけ

10

20

30

40

50

る下部本体部とを固定する固定手段が設けられていることを特徴とする請求項 1 又は 2 又は 3 又は 4 又は 5 又は 6 又は 7 又は 8 又は 9 又は 10 又は 11 又は 12 又は 13 又は 14 又は 15 に記載の血液分離装置。

【請求項 17】 上記切換え部材がシート状を呈し、上記切換え部材の一部が、上記本体部から露出して配設されていて、該切換え部材を移動させることにより、上部本体部における貫通孔の下端を開放した開状態にすることができるとを特徴とする請求項 1 又は 2 又は 3 又は 4 又は 5 又は 6 又は 7 又は 8 又は 9 又は 10 又は 11 又は 12 又は 13 又は 14 又は 15 又は 16 に記載の血液分離装置。

【請求項 18】 上記切換え部材に、貫通孔に貯留した血液を通過させるための開口部が設けられていることを特徴とする請求項 17 に記載の血液分離装置。

【請求項 19】 上記分離ユニットと吸着ユニットとが積層されて上記本体部に保持されている状態では、分離ユニットにおける分離部と吸着ユニットにおける吸着部とは密着していることを特徴とする請求項 1 又は 2 又は 3 又は 4 又は 5 又は 6 又は 7 又は 8 又は 9 又は 10 又は 11 又は 12 又は 13 又は 14 又は 15 又は 16 又は 17 又は 18 に記載の血液分離装置。

【請求項 20】 血液中から、血球成分以外の成分である非血球成分であって、血漿成分又は血清成分である非血球成分を分離するための血液分離装置であって、非血球成分を分離するための分離部と、該分離部で分離された非血球成分を吸着する吸着部と、血液を滴下するための貫通孔を有し、該貫通孔の下方位置に上記分離部が位置するように配置されている本体部と、上記本体部と分離部の間に設けられる切換え部材であって、上記本体部における貫通孔の下端を塞ぐ閉状態から該貫通孔の下端を開放した開状態に切り換える切換え部材と、を有することを特徴とする血液分離装置。

【請求項 21】 上記分離部が、内部に複数の気孔を有するシート状の分離膜で、厚み方向に該気孔の径が徐々に変化する構造を有する分離膜により形成されていることを特徴とする請求項 20 に記載の血液分離装置。

【請求項 22】 上記分離部に所定量以上の血液を滴下することにより、略一定量の非血球成分が上記吸着部に吸着されることを特徴とする請求項 1 又は 2 又は 3 又は 4 又は 5 又は 6 又は 7 又は 8 又は 9 又は 10 又は 11 又は 12 又は 13 又は 14 又は 15 又は 16 又は 17 又は 18 又は 19 又は 20 又は 21 に記載の血液分離装置。

【請求項 23】 上記分離部が、ある所定量以上の血液の滴下に対して、上記吸着部の保水能力を上回る量の非血球成分を分離する能力を有することを特徴とする請求項 1 又は 2 又は 3 又は 4 又は 5 又は 6 又は 7 又は 8 又は 9 又は 10 又は 11 又は 12 又は 13 又は 14 又は 15 又は 16 又は 17 又は 18 又は 19 又は 20 又は 21 又

は 22 に記載の血球分離装置。

【請求項 24】 血液の検査を行なう血液検査方法であって、

請求項 1 又は 2 又は 3 又は 4 又は 5 又は 6 又は 7 又は 8 又は 9 又は 10 又は 11 又は 12 又は 13 又は 14 又は 15 又は 16 又は 17 又は 18 又は 19 又は 20 又は 21 又は 22 又は 23 に記載の血液分離装置を受診者に送る発送工程と、

上記血液分離装置における少なくとも吸着部であって、該血液分離装置を用いることにより、血球成分以外の成分である非血球成分であって、血漿成分又は血清成分である非血球成分が吸着されている吸着部を受け取る受領工程と、非血球成分が吸着されている吸着部を用いて検査を行なう検査工程と、を有することを特徴とする血液検査方法。

【請求項 25】 上記検査工程が、非血球成分が吸着されている吸着部を振とう抽出して抽出液を得る抽出液生成工程と、得られた抽出液を用いて、所定の測定を行なう測定工程と、を有することを特徴とする請求項 24 に記載の血液検査方法。

【請求項 26】 血液の検査を行なう血液検査方法であって、血液中から血球成分を分離して得た、血球成分以外の成分である非血球成分であって、血漿成分又は血清成分である非血球成分が吸着されている吸着部を振とう抽出して抽出液を得る抽出液生成工程と、得られた抽出液を用いて、所定の測定を行なう測定工程と、を有することを特徴とする血液検査方法。

【請求項 27】 上記所定の測定が、比色定量法により行なう測定であることを特徴とする請求項 25 又は 26 に記載の血液検査方法。

【請求項 28】 上記非血球成分が吸着されている吸着部又は吸着体は、内部に複数の気孔を有するシート状の分離膜で、厚み方向に該気孔の径が徐々に変化する構造を有する分離膜に血液を滴下することにより、分離された非血球成分を吸着させたものであることを特徴とする請求項 24 又は 25 又は 26 又は 27 に記載の血液検査方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】 本発明は、血液分離装置に関するものであり、特に、血液から非血球成分を定量的に分離することができる血液分離装置に関するものである。

【0002】

【従来の技術】 従来、血液から非血球成分を分離する際には、採血した血液に対して遠心分離を行い、血球成分と非血球成分とを分離する操作を行っていた。つまり、

静脈から採血した血液に対して、遠心分離を行い、液状の非血球成分、主として、血漿成分を検体として測定装置により測定を行なう。

【0003】ここで、非血球成分とは、主として血漿成分や血清成分を意味し、血液における血球成分以外をものをいう。また、血球成分とは、白血球、赤血球、血小板等が挙げられる。

【0004】また、郵便により検診を行なう方法として、従来では、採血濾紙に、指頭血、つまり、指から採血した血液を滴下させ、所定時間乾燥した後、袋体に入れて検査機関に送り、検査を行なうというものがある。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】しかし、上記の遠心分離の方法では、遠心分離装置で分離を行う必要があり、遠心分離装置が必要になってしまう。また、該遠心分離装置にかけの手間等が必要となる。特に、郵便により検診を行おうとすると、受診者（被験者）側に遠心分離装置が必要になってしまい、また、仮に、受診者側で遠心分離を行なうことができても、検体が液状であるので、移送が困難となり、また、液状のままだと検体の被検成分が失活又は変性してしまうという問題点がある。

【0006】また、上記の採血濾紙に血液を滴下させる方法では、採血濾紙には血液が付着しているので、GOT、GPT、コレステロール等の生化学的項目を測定する際に比色測定が困難となる。つまり、該採血濾紙から得た抽出液はヘモグロビンにより赤色を有しているため、比色測定、つまり、比色定量法による測定ができないという問題がある。なお、生化学的項目とは異なり、免疫学的項目については、血液を滴下した採血濾紙からの抽出液、つまり、赤色を呈する抽出液であっても、測定対象の物質のみを反応させることができるので、その意味では測定可能である。

【0007】そこで、本発明は、遠心分離装置を用いることなく、簡易に血液中の非血球成分を分離することができ、郵便による検診にも利用することができ、さらに、生化学的項目の測定にも支障のない血液分離装置を提供することを目的とするものである。

【0008】

【課題を解決するための手段】本発明は上記問題点を解決するために創作されたものであって、第1には、血液中から、血球成分以外の成分である非血球成分であって、血漿成分又は血清成分である非血球成分を分離するための血液分離装置（「血液処理装置」としてもよい）であって、非血球成分を分離するための分離部と、該分離部を保持する第1保持部であって、板状を呈する第1保持部と、を有する分離ユニットと、該分離部で分離された非血球成分を吸着する吸着部と、該吸着部を保持する第2保持部で、板状を呈する第2保持部と、を有する吸着ユニットと、上記分離ユニットと吸着ユニットとを、該分離ユニットと吸着ユニットとが積層された状態

で保持する本体部であって、該分離ユニットを着脱可能に保持する上部本体部であって、血液を滴下するための貫通孔を有し、該貫通孔の下方位置に上記分離部が位置するように、該上部本体部の下面側に該分離ユニットを保持する上部本体部と、該吸着ユニットを保持する下部本体部と、を有する本体部と、上記上部本体部と分離ユニットの間に設けられる切換え部材であって、上部本体部における貫通孔の下端を塞ぐ閉状態から該貫通孔の下端を開放した開状態に切り換える切換え部材と、を有することを特徴とする。

【0009】この第1の構成の血液分離装置においては、上記上部本体部の貫通孔に血液を滴下する。この段階では、上記切換え部材は、貫通孔の下端を塞ぐ閉状態としておき、血液が分離部に落下しないようにする。次に、切換え部材により、貫通孔の下端を開放した開状態にする。すると、分離ユニットが本体部における上部本体部に保持されていて、貫通孔の下方位置に分離が位置するので、血液は分離部に至り、分離部においては血球成分が捕捉され、非血球成分のみが分離して下面側に移行する。すると、分離ユニットと吸着ユニットとは積層された状態で本体部に保持されているので、分離された非血球成分は、吸着部に吸着される。この吸着部を生理食塩水等の液体中で振とう抽出して非血球成分を抽出し、各種検査に利用する。

【0010】よって、非血球成分の分離に際して遠心分離操作が不必要になり、簡易な手法で非血球成分を分離することが可能となる。また、非血球成分を吸着させた吸着部を乾燥させておけば、常温で保管又は郵送等による移送が可能となる。また、赤血球は上記分離部で捕捉されるので、非血球成分を吸着させた吸着部には、赤血球成分中のヘモグロビンが含まれないため、比色定量に影響を与えず、免疫学的測定のほか、生化学的測定も可能となる。また、特に、上記貫通孔に血液を滴下する際に、上記切換え部材により貫通孔の下端を閉状態としておけるので、血液を貫通孔内に貯めてから、切換え部材を開状態にして分離部に血液を落下させるので、定量の血液を分離部に落下させることが可能となる。

【0011】なお、この第1の構成は、以下の構成であってもよい。つまり、血液中から、血球成分以外の成分である非血球成分であって、血漿成分又は血清成分である非血球成分を分離するための血液分離装置であって、非血球成分を分離するための分離部と、該分離部を保持する第1板状本体部であって、板状を呈する第1板状本体部と、を有する分離ユニットと、該分離部で分離された非血球成分を吸着する吸着部と、該吸着部を保持する第2板状本体部で、板状を呈する第2板状本体部と、を有する吸着ユニットと、上記分離ユニットと吸着ユニットとを、該分離ユニットと吸着ユニットとが積層された状態で保持する本体部であって、該分離ユニットを着脱可能に保持する上部本体部であって、血液を滴下するた

めの貫通孔を有し、該貫通孔の下方位置に上記分離部が位置するように、該上部本体部の下面側に該分離ユニットを保持する上部本体部と、該吸着ユニットを保持する下部本体部と、を有する本体部と、上記上部本体部と分離ユニットの間に設けられる切換え部材であって、上部本体部における貫通孔の下端を塞ぐ閉状態から該貫通孔の下端を開放した開状態に切り換える切換え部材と、を有することを特徴とする血液分離装置としてもよい。また、上記第1の構成において、上記切換え部材を省略した構成とすることも考えられる。

【0012】また、第2には、上記第1の構成において、上記分離部が、内部に複数の気孔を有するシート状の分離膜で、厚み方向に該気孔の径が徐々に変化する構造を有する分離膜により形成されていることを特徴とする。これにより、血液の血球成分が捕捉されて、非血球成分を分離することが可能となる。なお、この分離膜を有する分離ユニットを本体部に保持させるに当たっては、気孔の径の大きい側を上部本体部側にして保持させる。

【0013】また、第3には、上記第1又は第2の構成において、上記吸着部が、シート状の濾紙であることを特徴とする。

【0014】また、第4には、上記第1から第3までのいずれかの構成において、上記本体部において、上部本体部と下部本体部とが連結されていて、上部本体部と下部本体部の一方が他方に対して回動可能であり、該上部本体部と下部本体部には、互いに係止するための着脱手段を有することを特徴とする。よって、上部本体部と下部本体部とを該着脱手段により係止することにより、分離ユニットと吸着ユニットとを本体部に保持させた状態を固定することが可能となる。

【0015】また、第5には、上記第1から第4までのいずれかの構成において、上記上部本体部における貫通孔が、逆円錐台形状を呈し、上部本体部における分離ユニット配設側である下面側における貫通孔の径が、該下面側とは反対側である上面側における貫通孔の径よりも小さいことを特徴とする。よって、血液を滴下する側の開口部を広く取ることができるので、血液の滴下を容易に行なうことができる。

【0016】また、第6には、上記第1から第5までのいずれかの構成において、上記上部本体部における分離ユニット配設側である下面側とは反対側である上面側において、上記貫通孔が形成されている領域に、他の領域よりも突出して形成された突状部が形成され、該突状部内に、該貫通孔が形成されていることを特徴とする。この突状部が設けられていることにより、血液の滴下を容易に行なうことが可能となる。

【0017】また、第7には、上記第1から第6までのいずれかの構成において、上記上部本体部における分離ユニット配設側である下面側における貫通孔の外周に、

溝部が環状に設けられていることを特徴とする。この溝部により、血液が落下する際の空気の流出場所を形成することができ、血液の分離部への落下を円滑に行なうことが可能となる。

【0018】また、第8には、上記第7の構成において、上記溝部と、上記上部本体部の上面側の外表面とを連通する連通孔が設けられていることを特徴とする。この第8の構成においては、該連通孔が設けられていて、この連通孔の一方は、本体部の外表面に開口しているの

10

で、血液が落下する際に押し出される空気を本体部の外部に排出することができ、血液の分離部への落下を円滑に行なうことが可能となる。特に、上記第6の構成のように突状部が設けられている場合には、該連通孔を突状部の上端に開口させるのが好ましい。

【0019】また、第9には、上記第7又は第8の構成において、上記分離部が円形のシート状を呈し、該分離部の径が上記溝部の径よりも大きく形成されていることを特徴とする。これにより、分離部の大きさを十分大きく取ることが可能となる。

20

【0020】また、第10には、上記第1から第9までのいずれかの構成において、上記上部本体部における分離ユニット配設側である下面側の面と、分離ユニットにおける分離部との間には、隙間が形成されていることを特徴とする。これにより、空気の逃げとなる空間を形成することができ、特に、上記溝部や連通孔が形成されている場合には、空気を効率よく排出することが可能となる。

30

【0021】また、第11には、上記第1から第10までのいずれかの構成において、上記下部本体部における、上記吸着ユニットが下部本体部に保持されている状態における吸着部の下方位置に、貫通孔が形成されていることを特徴とする。これにより、血液が落下することにより押し出される空気が下部本体部側からも排出することができるので、非血球成分の分離及び吸着部への非血球成分の吸着を促進することができ、さらに、吸着部に吸着した非血球成分の乾燥を促進することが可能となる。

【0022】また、第12には、上記第1から第11までのいずれかの構成において、上記第1保持部が板状を呈し、また、上記第2保持部が板状を呈することを特徴とする。

40

【0023】また、第13には、上記第1から第12までのいずれかの構成において、上記分離ユニットにおける第1保持部が、開口部を有し、該開口部の位置に該分離部が保持されており、該分離ユニットにおいて、分離部の吸着ユニット側となる下面が、第1保持部の下面よりも内側に形成され、該分離ユニットの下面の開口部に凹部が形成されていることを特徴とする。この凹部により、吸着部が嵌装される空間を形成することが可能となる。

50

【0024】また、第14には、上記第1から第13までのいずれかの構成において、上記吸着ユニットにおいて、上記第2保持部に開口部が設けられ、上記吸着部は、第2保持部上に、該開口部を塞ぐように設けられていることを特徴とする。よって、吸着部は第2保持部の上面から突出した状態となっていて、この吸着部を、分離ユニットに形成された凹部に嵌装させることが可能となる。

【0025】また、第15には、上記第1から第12までのいずれかの構成において、上記分離ユニットにおける第1保持部が、開口部を有し、該開口部の位置に該分離部が保持されており、上記分離ユニットにおいて、分離部の吸着ユニット側となる下面が、第1保持部の下面よりも内側に形成され、該分離ユニットの下面の開口部に凹部が形成されているとともに、上記吸着ユニットにおいて、上記第2保持部に開口部が設けられ、上記吸着部は、第2保持部上に、該開口部を塞ぐように設けられ、該分離ユニットと吸着ユニットとを積層させた場合には、該吸着部が、分離ユニットに形成された凹部に嵌装されることを特徴とする。よって、吸着部は第2保持部の上面から突出した状態となっていて、この吸着部を、分離ユニットに形成された凹部に嵌装させることが可能となり、よって、吸着部を分離部の下方位置の所定の位置に正確に密着して配置させることが可能となる。

【0026】また、第16には、上記第1から第15までのいずれかの構成において、上記吸着ユニットと上記本体部における下部本体部とを固定する固定手段が設けられていることを特徴とする。よって、上部本体部と下部本体部とを放した状態にした場合には、分離部と吸着部とを確実に分離させることが可能となる。

【0027】また、第17には、上記第1から第16までのいずれかの構成において、上記切換え部材がシート状を呈し、上記切換え部材の一部が、上記本体部から露出して配設されていて、該切換え部材を移動させる（例えば、引き出す）ことにより、上部本体部における貫通孔の下端を開放した開状態にすることができることを特徴とする。

【0028】また、第18には、上記第17の構成において、上記切換え部材に、貫通孔に貯留した血液を通過させるための開口部が設けられていることを特徴とする。この開口部の径の大きさは、貫通孔の下面側の径の大きさ以下であることが好ましい。

【0029】また、第19には、上記第1から第18までのいずれかの構成において、上記分離ユニットと吸着ユニットとが積層されて上記本体部に保持されている状態では、分離ユニットにおける分離部と吸着ユニットにおける吸着部とは密着していることを特徴とする。よって、分離部と吸着部とが密着しているので、吸着部に吸着された非血球成分の定量性に資することが可能となる。

【0030】また、第20には、血液中から、血球成分以外の成分である非血球成分であって、血漿成分又は血清成分である非血球成分を分離するための血液分離装置（「血液処理装置」としてもよい）であって、非血球成分を分離するための分離部と、該分離部で分離された非血球成分を吸着する吸着部と、血液を滴下するための貫通孔を有し、該貫通孔の下方位置に上記分離部が位置するように配置されている本体部と、上記本体部と分離部の間に設けられる切換え部材であって、上記本体部における貫通孔の下端を塞ぐ閉状態から該貫通孔の下端を開放した開状態に切り換える切換え部材と、を有することを特徴とする。

【0031】この第20の構成においては、上記本体部の貫通孔に血液を滴下する。この段階では、上記切換え部材は、貫通孔の下端を塞ぐ閉状態としておき、血液が分離部に落下しないようにする。次に切換え部材により、貫通孔の下端を開放した開状態にする。すると、貫通孔の下方位置に分離部が位置しているので、血液は分離部に至り、分離部においては血球成分が捕捉され、非血球成分のみが分離して下面側に移行する。すると、分離された非血球成分は、吸着部に吸着される。この吸着部を生理食塩水等の液体中で振とう抽出して非血球成分を抽出し、各種検査に利用する。

【0032】よって、非血球成分の分離に際して遠心分離操作が不要になり、簡易な手法で非血球成分を分離することが可能となる。また、非血球成分を吸着させた吸着部を乾燥させておけば、常温で保管又は郵送等による移送が可能となる。また、赤血球は上記分離部で捕捉されるので、非血球成分を吸着させた吸着部には、赤血球成分中のヘモグロビンが含まれないため、比色定量に影響を与えず、免疫学的測定のほか、生化学的測定も可能となる。また、特に、上記貫通孔に血液を滴下する際に、上記切換え部材により貫通孔の下端を閉状態としておけるので、血液を貫通孔内に貯めてから、切換え部材を開状態にして分離部に血液を落下させるので、定量の血液を分離部に落下させることが可能となる。

【0033】なお、第20の構成において、この切換え部材はシート状を呈し、上記切換え部材の一部が、上記本体部から露出して配設されていて、該切換え部材を移動させる（例えば、引き出す）ことにより、上部本体部における貫通孔の下端を開放した開状態にすることができるようにするのが好ましい。また、さらに、上記切換え部材に、貫通孔に貯留した血液を通過させるための開口部が設けられているのが好ましい。また、上記第20の構成において、上記切換え部材を省略した構成とすることも考えられる。

【0034】また、第21には、上記第20の構成において、上記分離部が、内部に複数の気孔を有するシート状の分離膜で、厚み方向に該気孔の径が徐々に変化する構造を有する分離膜により形成されていることを特徴と

する。これにより、血液の血球成分が捕捉されて、非血球成分を分離することが可能となる。なお、この分離膜を有する分離ユニットを本体部に保持させるに当たっては、気孔の径の大きい側を上部本体部側に保持させる。

【0035】また、上記第20又は第21の構成において、上記本体部における貫通孔が、逆円錐台形状を呈するものとしてもよい。また、上記本体部における上面側において、上記貫通孔が形成されている領域に、他の領域よりも突出して形成された突状部が形成され、該突状部内に、該貫通孔が形成されているようにしてもよい。また、上記本体部における貫通孔の外周に、溝部が環状に設けられているようにしてもよい。また、上記溝部と、上記本体部の上面側の外表面とを連通する連通孔が設けられているようにしてもよい。また、上記分離部が円形のシート状を呈し、該分離部の径が上記溝部の径よりも大きく形成されているようにしてもよい。

【0036】また、第22には、上記第1から第21までのいずれかの構成において、上記分離部に所定量以上の血液を滴下することにより、略一定量の非血球成分が上記吸着部に吸着されることを特徴とする。よって、吸着部に吸着される非血球成分の定量性を確保することができる。

【0037】また、第23には、上記第1から第22までのいずれかの構成において、上記分離部が、ある所定量以上の血液の滴下に対して、上記吸着部の保水能力を上回る量の非血球成分を分離する能力を有することを特徴とする。よって、吸着部に吸着される非血球成分の定量性を確保することができる。

【0038】なお、上記の構成の他に以下の構成としてもよい。つまり、血液中から、血球成分以外の成分である非血球成分であって、血漿成分又は血清成分である非血球成分を分離するための血液分離装置であって、非血球成分を分離するための分離部で、内部に複数の気孔を有するシート状の分離膜で、厚み方向に該気孔の径が徐々に変化する構造を有する分離膜により形成されている分離部と、該分離部を保持する第1板状本体部であって、開口部を有する板状を呈し、該開口部内に分離部を固定して保持した第1板状本体部と、を有する分離ユニットと、該分離部で分離された非血球成分を吸着する吸着部と、該吸着部を保持する第2板状本体部で、開口部を有する板状を呈し、該第2板状本体部の上に該開口部を塞ぐように固定して配置された第2板状本体部と、を有する吸着ユニットと、上記分離ユニットと吸着ユニットとを、該分離ユニットと吸着ユニットとが積層された状態で保持する本体部であって、該分離ユニットを着脱可能に保持する上部本体部であって、血液を滴下するための逆円錐台形状を呈する貫通孔を有し、上記上部本体部における分離ユニット配設側である下面側とは反対側である上面側において、上記貫通孔が形成されている領域

に、他の領域よりも突出して形成された突状部が形成され、該突状部内に、該貫通孔が形成されており、また、該貫通孔の下方位置に上記分離部が位置するように、該上部本体部の下面側に該分離ユニットを支持するとともに、上記上部本体部における分離ユニット配設側である下面側における貫通孔の外周に、溝部が円周状に設けられていて、さらに、上記溝部と、上記上部本体部の上面側の外表面とを連通する連通孔が設けられている上部本体部と、該吸着ユニットを保持する下部本体部であって、上記吸着ユニットが下部本体部に保持されている状態における吸着部の下方位置に、貫通孔が形成されている下部本体部と、を有し、上部本体部と下部本体部とが連結されていて、上部本体部が下部本体部に対して回動可能であり、該上部本体部と下部本体部には、互いに係止するための着脱手段が設けられている本体部と、上記上部本体部と分離ユニットの間に設けられるシート状部材であって、上部本体部における貫通孔の下端を塞ぐ閉状態から該貫通孔の下端を開放した開状態にするシート状部材と、を有することを特徴とする血液分離装置としてもよい。

【0039】また、第24には、血液の検査を行なう血液検査方法であって、上記第1から第23までのいずれかの構成の血液分離装置を受診者に送る発送工程と、上記血液分離装置における少なくとも吸着部であって、該血液分離装置を用いることにより、血球成分以外の成分である非血球成分であって、血漿成分又は血清成分である非血球成分が吸着されている吸着部を受け取る受領工程と、非血球成分が吸着されている吸着部を用いて検査を行なう検査工程と、を有することを特徴とする。

【0040】また、第25には、上記第24の構成において、上記検査工程が、非血球成分が吸着されている吸着部を振とう抽出して抽出液を得る抽出液生成工程と、得られた抽出液を用いて、所定の測定を行なう測定工程と、を有することを特徴とする。

【0041】よって、非血球成分のみが吸着されている吸着部を振とう抽出して得た抽出液を用いて所定の測定を行なうので、比色定量法においても、正確に測定を行なうことが可能となる。

【0042】また、第26には、血液の検査を行なう血液検査方法であって、血液中から血球成分を分離して得た、血球成分以外の成分である非血球成分であって、血漿成分又は血清成分である非血球成分が吸着されている吸着部(吸着部)を振とう抽出して抽出液を得る抽出液生成工程と、得られた抽出液を用いて、所定の測定を行なう測定工程と、を有することを特徴とする。

【0043】よって、非血球成分のみが吸着されている吸着部を振とう抽出して得た抽出液を用いて所定の測定を行なうので、比色定量法においても、正確に測定を行なうことが可能となる。

【0044】また、第27には、上記第25又は第26

の構成において、上記所定の測定が、比色定量法により行なう測定であることを特徴とする。

【0045】また、第28には、上記第24から第27までのいずれかの構成において、上記非血球成分が吸着されている吸着部又は吸着体は、内部に複数の気孔を有するシート状の分離膜で、厚み方向に該気孔の径が徐々に変化する構造を有する分離膜に血液を滴下することにより、分離された非血球成分を吸着させたものであることを特徴とする。

【0046】

【発明の実施の形態】本発明の実施の形態としての実施例を図面を利用して説明する。本発明に基づく血液分離装置（「血液処理装置」としてもよい）Pは、血液から、血液中の非血球成分、つまり、血液における血球成分以外の成分を分離するためのもので、具体的には、血漿成分や血清成分等を分離するためのものである。この血液分離装置Pは、図1～図4に示されるように、本体部Aと、分離ユニットBと、吸着ユニットCと、シート状部材Dとを有している。

【0047】まず、本体部Aについて、図1～図8等を使用して説明する。この本体部Aは、全体にケース状を呈していて、内部に上記分離ユニットBと、吸着ユニットCとを収納する空間を有している。この本体部Aは、概ね合成樹脂材により形成されている。具体的には、ポリプロピレン等のPP系樹脂により形成されている。

【0048】この本体部Aは、上部本体部10と、下部本体部40とを有している。まず、上部本体部10は、板状部12と、枠状部14と、突状部16と、貫通孔18と、溝部20と、突出部24と、係止部26とを有している。

【0049】ここで、上記板状部12は、略長方形の板状を呈している。この板状部12の上面12aと下面12bは互いに平行になっている。また、上記枠状部14は、板状部12の外周から下面側、すなわち、下部本体部40側に突出したものである。つまり、この枠状部14は、板状部12の下面12bの四辺に沿った外周領域からそれぞれ突出したものであり、枠部14aと、枠部14bと、枠部14cと、枠部14dとを有している。なお、この枠状部14の一部には、切欠部14-1が設けられている。つまり、連結部60を介して下部本体部40と隣接している枠部14cの中央付近には、細長状の切欠部14-1が設けられている。この切欠部14-1は、後述のシート状部材Dを配置するためのものである。

【0050】また、枠部14aの内側には、一対の爪部15が突出して形成されており、また、枠部14cの内側にも、一対の爪部15が突出して形成されている。この爪部15は、分離ユニットBを固定するためのもので、分離ユニットBを板状部12との間に挟み込んで、分離ユニットBを固定している。

【0051】また、上記突状部16は、上部本体部10の上面、つまり、上記板状部12の上面12a、つまり、表側の面に設けられていて、略リング状を呈している。この突状部16の平面視における外周は円形であり、外側の側面は傾斜している。また、該突状部16の中央には、貫通孔18が設けられている。この貫通孔18は、上部本体部10の上面、具体的には、突状部16の上部から、上部本体部10の下面（つまり、裏面）にまで貫通し、この貫通孔18の側面は、傾斜してテーパ状に形成されていて、該貫通孔18の側面は、板状部12の上面12aがなす平面に垂直な方向（Z方向）の軸線を中心に対称となっている。つまり、貫通孔18は、逆円錐台形状となっている。これにより、貫通孔18の上面側も下面側も円形に開口している。つまり、貫通孔18における上面12a側の開口部18-1と、貫通孔18における下面12b側の開口部18-2とは円形となっている。また、該開口部18-1は、該開口部18-2よりも大きい。つまり、貫通孔18における上面12a側の開口部18-1の径をaとし、貫通孔18における下面12b側の開口部18-2の径をbとした場合には、 $a > b$ となっている。すなわち、上部本体部10における分離ユニット配設側である下面側における貫通孔18の径が、該下面側とは反対側である上面側における貫通孔18の径よりも小さい。また、この突状部16の上面は、略平面状に形成されていて、リング状を呈している。

【0052】つまり、貫通孔18が形成されている領域に、他の領域、つまり、上部本体部10の上面の他の領域よりも突出して形成された突状部16が形成されていて、この突状部16内に、貫通孔18が形成されていることになる。

【0053】また、上記溝部20は、上部本体部10の下面、具体的には、板状部12の下面、つまり、裏側の面に設けられていて、該貫通孔18の周りに環状（リング状）、つまり、円周状に形成されている。この溝部20の縦断面形状は、方形状となっている。この溝部20の上端、つまり、天井部と、上記突状部16の上面の間には、複数（具体的には、4個）の挿通孔（連通孔）22が設けられている。つまり、この挿通孔22は、突状部16と溝部20間を貫通していて、Z方向に沿って設けられていて、上部本体部10の上面側の外表面と連通している。

【0054】また、上記突出部24は、上部本体部10の下面、具体的には、板状部12の下面に、一対設けられている。つまり、上記貫通孔18及び溝部20を挟んでX方向の両側に配置されている。この突出部24は、略円柱状であり、その内部に円柱状の穴部25が設けられている。この穴部25には、後述する突出部46が嵌装されるようになっている。

【0055】また、係止部26は、上部本体部10と下

10

20

30

40

50

部本体部 40 とを閉状態に着脱自在に固着するための着脱部材であり、棒状部 14 に設けられていて、他方の係止部 50 とともに、上部本体部 10 と下部本体部 40 とを閉状態に固着できるようになっている。

【0056】また、板状部 12 の裏面の角部には、突状片 28 が形成されていて、分離ユニット B の配置方向が正しくないと、この突状片 28 が分離ユニット B を上部本体部 10 に配設する際の邪魔となることにより、分離ユニット B を正しい配置方向にセットできるようになっている。また、上部本体部 10 における板状部 12 の 4 つの角部付近には、細長長方形の開口部 30 が設けられている（図 7 参照）。

【0057】次に、下部本体部 40 は、板状部 42 と、網目突状部 44 と、突出部 46 と、貫通孔 48 と、係止部 50 とを有している。

【0058】ここで、上記板状部 42 は、略長方形の板状を呈していて、板状部 42 の上面 42a と下面 42b は互いに平行になっている。この板状部 42 の平面視における大きさ・形状は、上部本体部 10 における板状部 12 よりも小さく形成されている。

【0059】また、網目突状部 44 は、板状部 42 の上面 42a に設けられ、図 5 に示すように、略網目状に突出して形成されている。この網目突状部 44 は、下部本体部 40 の剛性を保つために形成されたものである。なお、網目突状部 44 の形状は、板状部 42 の長手辺部と短手辺部に平行に形成されているが、その中央部は、図 5、図 6 に示すように、二重の円形に形成されている。つまり、円形突状部 49-1 と、該円形突状部 49-1 よりも大径の円形突状部 49-2 が形成されることにより、二重の円形に突出している。

【0060】また、上記突出部 46 は、板状部 42 の上面に、一対設けられている。つまり、上記貫通孔 48 を挟んで X 方向の両側に配置されている。この突出部 46 は、円柱状を呈し、上部本体部 10 を下部本体部 40 に対して閉状態とした場合に、上記穴部 25 の位置と対応する位置に設けられている。つまり、上部本体部 10 を下部本体部 40 に対して閉状態とした場合には、突出部 46 は、穴部 25 に嵌装して入り込むようになっている。

【0061】また、該貫通孔 48 は、下部本体部 40 の略中央に設けられている。つまり、この貫通孔 48 は、上記円形突状部 49-1 の内側で、該円形突状部 49-1 で囲まれる範囲の中央位置に設けられている。この貫通孔 48 は、下部本体部 40 の上面 42a から下面 42b まで貫通する貫通孔で、円柱状を呈している。この貫通孔 48 は、上部本体部 10 を下部本体部 40 に対して閉状態とした場合に、貫通孔 18 の位置に対応する位置に設けられている。つまり、上部本体部 10 を下部本体部 40 に対して閉状態とした場合に、平面視において、貫通孔 18 がなす円形と、貫通孔 48 がなす円形と

が同心円をなすようになっている。つまり、貫通孔 18 における縦方向（Z 方向）の軸心と、貫通孔 48 における縦方向（Z 方向）の軸心とは一致するようになっている。また、吸着ユニット C を下部本体部 40 に保持させた場合には、吸着ユニット C の吸着濾紙 130 の下方位置に、該貫通孔 48 が位置する。その際、該吸着濾紙 130 の中心、つまり軸心と貫通孔 48 の軸心とが一致又はほぼ一致することになる。なお、この貫通孔 48 の径は、上記貫通孔 18 の上部本体部 10 の下面側の開口部 18-2 の径よりも小さい。つまり、該貫通孔 48 の径を c とした場合には、 $b > c$ となっている（図 8、図 12 参照）。なお、図 8 は、本体部 A の断面図であるが、その切断位置は、図 1 における X-X 位置と同じである。また、図 12 も、血液分離装置 P の要部断面図であるが、その切断位置は、図 1 における X-X 位置と同じである。

【0062】また、係止部 50 は、上部本体部 10 と下部本体部 40 とを閉状態に着脱自在に固着するための着脱部材であり、板状部 42 の前端部に設けられていて、他方の係止部 26 とともに、上部本体部 10 と下部本体部 40 とを閉状態に固着できるようになっている。つまり、上部本体部 10 と下部本体部 40 とを閉状態にした場合には、係止部 26 と係止部 50 とが互いに係止し合っ結合する。また、結合状態になっている係止部 26 と係止部 50 とを上下方向に引き離すように所定以上の力により操作することにより、係止部 26 と係止部 50 とが分離して上部本体部 10 と下部本体部 40 とを開状態にすることができるようになる。この係止部 26 と係止部 50 とは、上記着脱手段として機能する。

【0063】また、下部本体部 40 の下面 42b においては、複数条の溝部 52 が形成されている。

【0064】また、上記上部本体部 10 と下部本体部 40 とは連結部 60 により連結されている。つまり、上部本体部 10 の長手辺に沿った端部と、下部本体部 40 の長手辺に沿った端部間に、一対の連結部 60 が所定間隔を介して設けられている。この連結部 60 は、容易に折曲するように形成されていて、これにより、上部本体部 10 と下部本体部 40 とが容易に開閉できるようになっている。つまり、上部本体部 10 と下部本体部 40 の一方が他方に対して回動可能となっている。なお、上部本体部 10 と下部本体部 40 とを閉じた状態では、本体部 A の内部に収納空間が形成される。この収納空間が、上記分離ユニット B や、吸着ユニット C を収納するための空間となる。

【0065】次に、上記分離ユニット B について説明する。分離ユニット B は、図 9 に示すように、本体部（第 1 保持部、第 1 板状本体部）100 と、分離膜（分離部）110 とを有している。

【0066】この本体部 100 は、略板状を呈し、その大きさ、形状は、本体部 A 内に形成される収納空間に収

10

20

30

40

50

納可能に形成されている。この本体部100は、上側板状部102と、下側板状部104とを有し、上側板状部102と下側板状部104とは粘着層106により接着されている。この粘着層106は、上側板状部102と下側板状部104とが接触する領域の全面にわたって設けられている。上側板状部102と下側板状部104とは、合成樹脂材、具体的には、ポリエチレンテレフタレート（ポリエチレンテレフタレートでもよい。以下においても同じ）等のPET系樹脂により形成されている。

【0067】この上側板状部102は、長方形形状にその1つの角部に三角形形状の切欠部100Kを形成した形状の板状を呈し、その中央には、大径の円形開口部103を有し、該円形開口部103の左右には、小径の円形開口部を有している。該大径の円形開口部103は、分離膜110を配置するための空間を形成する。また、該小径の円形開口部は、本体部100においては、下側板状部104に設けられた小径の円形開口部とともに、突出部24に嵌合するための開口部108a、108bを形成する。上記切欠部100Kは、分離ユニットBの方向を特定するためのものである。

【0068】また、下側板状部104の形状も上記上側板状部102と同様の外形形状を有し、その中央には、大径の円形開口部105を有し、該円形開口部105の左右には、小径の円形開口部を有しているが、中央に位置する大径の円形開口部105の大きさは、上記円形開口部103よりも若干小さくなっている。また、小径の円形開口部の大きさ、形成位置は上記上側板状部102と同様であり、上側板状部102に設けられた小径の円形開口部とともに、開口部108a、108bを形成する。この本体部100は、上記分離膜110を保持するものである。

【0069】また、分離膜110は、円形のシート状を呈していて、円形開口部103内に配設されている。より具体的には、粘着層106においては、リング状に円形開口部103内に露出しているが、分離膜110は、この粘着層106のリング状に露出した部分に接着することにより、本体部100に固定されている。なお、この分離膜110と粘着層106の接着は、粘着層112を介して行われる。この粘着層106、112は、例えば、両面接着テープにより構成される。

【0070】この分離膜110の径eは、上記本体部Aの上部本体部10における溝部20の径dよりも大きく形成されている。つまり、図12に示すように、 $e > d$ となっている。

【0071】この分離膜110は、ポリスルホンを素材として形成され、内部に多数の気孔を有する膜である。この分離膜110の厚みは略300 μ mで、この気孔の孔径については、表面側が40～60 μ mで、裏側に行くほど小さくなり、裏面側では、約2 μ mとなっている。図9(c)においては、分離膜110の上側にお

いて気孔の径が大きく、下側において気孔の径が小さくなっている。つまり、表面に近いいわゆる疎の層において、血球成分が捕捉され、裏面に近いいわゆる密の層において、非血球成分が濾過されるようになっている。この分離膜110は、血漿成分や血清成分等の非血球成分を分離するためのものである。

【0072】なお、この分離膜110は、所定量以上の血液の滴下に対して、吸着濾紙130の保水能力を上回る量の非血球成分を分離する能力を有している。

【0073】また、分離膜110においては、図9に示すように、その下面に凹部114が形成されている。つまり、分離膜110の下面が、本体部100の下面、すなわち、下側板状部104の下面よりも内側に形成されていて分離ユニットBの下面に凹部114が形成されている。分離ユニットBと吸着ユニットCとを積層させた場合には、この凹部114に、吸着ユニットCの吸着濾紙130が嵌装されることになる。また、上側板状部102の厚みよりも分離膜110の厚みの方が若干小さいので、分離ユニットBの円形開口部103の部分にも、深さの浅い凹部116が形成されることになる。これにより、この分離ユニットBを上部本体部10に保持させて、分離ユニットBの上面を上部本体部10の下面に接した状態にした場合でも、上部本体部10の下面と、分離膜110との間には、隙間が形成された状態となる。

【0074】次に、吸着ユニットCについて説明する。吸着ユニットCは、図10に示すように、本体部（第2保持部、第2板状本体部）120と、吸着濾紙（吸着部、吸着体）130とを有している。

【0075】この本体部120は、略板状を呈し、その大きさ、形状は、本体部A内に形成される収納空間に収納可能に形成されている。具体的には、図10に示すように、長方形形状にその1つの角部に長方形形状の切欠部120Kを形成した形状の板状を呈し、その中央には、大径の円形開口部122を有し、該円形開口部122の左右には、小径の円形開口部124a、124bを有している。この円形開口部124a、124bは、突出部46に嵌合可能な大きさ、形状に形成されている。また、この本体部120は、図10に示すように、分離ユニットBの本体部100より一回り小さな大きさを有している。この本体部120は、合成樹脂材、具体的には、ポリエチレンテレフタレート等のPET系樹脂により形成されている。上記切欠部120Kは、分離ユニットBの方向を特定するためのものである。なお、上記本体部120は、上記吸着濾紙130を保持するものである。

【0076】また、上記吸着濾紙130は、円形のシート状を呈していて、円形開口部122を塞ぐように本体部120の上面に配設されている。つまり、本体部120と吸着濾紙130とは、粘着層132を介して接着されている。この粘着層132は、リング状を呈している。また、吸着濾紙130がなす円形の中心と円形開口

部122がなす円形の中心とが一致するように、該吸着濾紙130が配設されている。

【0077】なお、本実施例では、非血球成分を吸着する部材として、濾紙を例に取ったが、濾紙には限られず、他の吸着部材としてもよい。

【0078】なお、本体部120の裏面には、図10に示すように、粘着層134と、剥離シート136とが設けられ、剥離シート136を剥がすことにより、吸着ユニットCの裏面に粘着層134を露出させることができるようになっている。この粘着層134が、上記「上記吸着ユニットと、上記本体部における下部本体部とを固定する固定手段」に当たる。

【0079】この粘着層132と、粘着層134とは、例えば、両面接着テープにより形成されている。

【0080】また、特に、分離ユニットBと吸着ユニットCとを重ねた場合の厚みは、本体部Aの収納空間の厚みf（図8参照）と略同一となっていて、この分離ユニットBと吸着ユニットCとを本体部A内にセットして、図2のような状態にした場合には、分離ユニットBと吸着ユニットCとは、上下方向に本体部Aにおいて固定された状態となる。なお、分離ユニットBは突出部24に嵌合し、吸着ユニットCも突出部46に嵌合しているので、平面方向においても本体部Aにおいて固定された状態となる。

【0081】また、シート状部材Dは、略帯状のシート状を呈し、合成樹脂フィルム、具体的には、ポリエチレンテレフタレート等のPET系樹脂フィルムにより形成されている。このシート状部材Dは、図3に示すように、基端部200と先端部202とを有している。このシート状部材Dの基端部200の幅hは、上記枠状部14における切欠部14-1の幅以下に形成されている。これにより、組み上がった状態の血液分離装置Pにおいては、シート状部材Dが本体部Aからはみ出た状態で配設でき、また、血液を滴下した後に該シート状部材Dを引き抜くことが可能となる。また、このシート状部材Dの先端部202の幅iは、基端部の幅hよりも小さく形成されており、該先端部202の形状は、略正方形で、その2つの角部にアールを形成した形状になっている。この先端部202の幅iは、分離膜110の径eよりも大きく形成されている（図12等参照）。つまり、 $i > e$ となっている。つまり、このシート状部材Dは、シート状部材Dを血液分離装置Pに配設した際に、分離ユニットBにおける円形開口部103を完全に被覆できるだけの大きさを有している。また、当然、シート状部材Dを血液分離装置Pに配設した際に、該シート状部材Dが、上部本体部10の下面側の開口部18-2を塞ぐように形成されている。このシート状部材Dは、上記の「上部本体部における貫通孔の下端を塞ぐ閉状態から該貫通孔の下端を開放した開状態に切り換える切換え部材」として機能する。

【0082】上記構成の血液分離装置Pの組立ての工程について説明する。まず、上記分離ユニットBと、上記吸着ユニットCと、シート状部材Dを本体部Aにセットする。つまり、シート状部材Dを本体部Aの上部本体部10の下面、つまり、裏側の面に配置するとともに、さらに、分離ユニットBを上部本体部10の下面に配置する。なお、シート状部材Dの配置に当たっては、シート状部材Dの先端部202が上部本体部10の開口部18-2と溝部20を塞ぐ位置に配置させる。より具体的には、シート状部材Dの先端部202の中心位置が該開口部18-2の中心位置と一致するようにするのが好ましい。なお、シート状部材Dの先端部202から続く基端部200は、上部本体部10における切欠部14-1を通して本体部Aの外部に至るようにする。

【0083】また、分離ユニットBについては、分離ユニットBの上側板状部102が上部本体部10側に向くようにして、分離ユニットBの開口部108a、108bに、上部本体部10の下面から突出した突出部24を挿通させるとともに、爪部15により係止させて、分離ユニットBを上部本体部10に保持させて本体部Aに固定させる。すると、分離ユニットBは、上部本体部10の裏側の空間内に収納されることになる。

【0084】また、吸着ユニットCについては、吸着濾紙130が設けられている側を上側にして、下部本体部40に保持させる。つまり、吸着ユニットCの開口部124a、124bに、下部本体部40の上面から突出した突出部46を挿通させることにより、吸着ユニットCを本体部Aに固定させる。その際、吸着ユニットCの下面に設けられた剥離シート136を剥がした上で、突出部46を挿通させて下部本体部40上にセットする。よって、下部本体部40にセットされた状態では、吸着ユニットCの下面は、粘着層134により、下部本体部40の上面に接着して固定されることになる。

【0085】以上のように、分離ユニットBと、吸着ユニットCと、シート状部材Dのセットが完了したら、上部本体部10を下部本体部40側に回転させて、上部本体部10と下部本体部40とを閉状態とする。すると、係止部26と係止部50同士が固着されて該閉状態が固定される。以上のようにして、血液分離装置Pの組立てが完了する。

【0086】該血液分離装置Pの組立てが完了した状態では、血液分離装置Pは、図2、図12等に示すようになり、分離ユニットBと吸着ユニットCとが積層された状態で、本体部A内の空間に密実に収納された状態となる。つまり、少なくとも、上部本体部10の下面（裏面）の中央部10C（この中央部10Cは、図5に示すように、溝部20の外側部分までを含む領域とする）と、シート状部材Dとが密着し、また、シート状部材Dと、分離ユニットBの上面とが密着して接している。つまり、分離ユニットBの上側板状部102の上面とシー

ト状部材Dの下面とが密着して接している。

【0087】また、貫通孔18の下方位置に、分離膜110が位置している。その際、貫通孔18がなす円形の中心と、分離膜110の中心とは一致又はほぼ一致している。

【0088】また、図11に示すように、吸着ユニットCにおける吸着濾紙130は、分離ユニットBの凹部114に嵌装して、分離膜110と吸着濾紙130とは互いに密着して接している。つまり、分離膜110の下に吸着濾紙130が密着して接している。その際、分離膜110の中心と吸着濾紙130の中心とが一致又はほぼ一致している。

【0089】なお、図2においては、図面が見にくくなるのを防ぐために、シート状部材Dは直線で描かれており、また、同様の理由で、分離ユニットBにおいては、分離膜110以外の構成は、一体にして描かれており、また、吸着ユニットCにおいては、吸着濾紙130以外の構成は、一体に描かれている。また、図12においても、シート状部材Dは、直線で描かれている。

【0090】上記構成の血液分離装置Pの使用状態について説明する。まず、本実施例の血液分離装置Pは、検査機関等の発送元から受診者に郵送等で送られる。その際、該血液分離装置Pを図13に示すような収納容器Qに収納し、さらに、該収納容器Qをビニール袋等の袋体に入れて送る。この収納容器Qは、上部が開口した収納部を有し、具体的には、平面視で略正方形の収納部300と、平面視で細長長方形の収納部310、312を有している。この収納部300は、血液分離装置Pを収納するための収納部であって、本体部Aを開状態にして収納できる大きさや形状を有している。また、収納部310や収納部312は、付属品、例えば、ランセットや絆創膏や酒精綿を入れるための空間である。なお、このランセットとは、指先等から採血するための器具である。つまり、発送元から受診者に対して送る際には、この収納容器Qに、血液分離装置Pを収納部300に収納し、また、ランセットと絆創膏と酒精綿とを収納部310、310に入れた上で、袋体に収納して送る。なお、図13では、受診者から検査機関に送る際の態様を示している。本体部Aにおける上部本体部10と下部本体部40とは開状態となっているが、発送元から受診者に送る際には、図1に示すような状態で収納部300に収納することになる。

【0091】上記の血液分離装置Pや付属品を受け取った受診者は、ランセット等を用いて指先から得た血液を点着する。その際、滴下した血液が上部本体部10の貫通孔18内を満たす程度に点着する。その際、突状部16が設けられていることにより、貫通孔18における上面12a側の開口部18-1の周りは、上部本体部10の平面状領域よりも突出している。血液の滴下が容易となる。また、貫通孔18は、テーパ状になってお

り、上面12a側の開口部18-1が下面12b側の開口部18-2よりも大きくなっている。血液の滴下がしやすい。なお、この段階では、シート状部材Dが貫通孔18における下面12b側の開口部18-2を塞いでいるので、血液は該貫通孔18の下端よりも下側に移行することがない。

【0092】貫通孔18内を満たす程度に血液が滴下されたら、シート状部材Dを取り外す。つまり、シート状部材Dにおいて、外部に露出した部分を引き抜いてシート状部材Dを取り外す。

【0093】すると、貫通孔18内を満たしていた血液は、分離膜110の表面側に滴下され、徐々に分離膜110内を下方に移行していく。その際、血液における血球成分は、分離膜110の表面側の層で捕捉され、血漿成分や血清等の成分等の非血球成分のみが分離膜110を透過し、吸着濾紙130に至る。つまり、非血球成分のみが吸着濾紙130に吸着されることになる。

【0094】この場合に、上部本体部10の下面12bの開口部18-2の周りには、溝部20が設けられ、さらに、溝部20と連通する挿通孔22が設けられているので、血液が分離膜110に落下した際に、分離膜110の上方や分離膜110内に存在していた空気が円滑に押し出されることから、血液の分離膜110への落下及び分離膜110内への振とうを円滑に行なうことが可能となる。

【0095】また、分離膜110の大きさは、貫通孔18の下側の開口部18-2の大きさよりも十分に大きい。特に、分離膜110の径eが溝部20の径dよりも大きいので、分離膜110上に落下した血液が平面視において分離膜110からはみ出ることがない。

【0096】また、吸着濾紙130は、分離ユニットBの凹部114内に配置されるので、吸着濾紙130の平面視における配設位置が分離膜110から外れることなく、吸着濾紙130を分離膜110の下側の所定の位置に正確に配置することが可能となる。よって、分離された非血球成分を確実に吸着濾紙130によって捕捉することが可能となる。

【0097】また、下部本体部40には、貫通孔48が設けられているので、非血球成分の吸着がより促進される。つまり、落下する血液の進行方向に存在する空気がこの貫通孔48を通して抜けるため、この貫通孔48がない場合に比べて非血球成分の分離膜110から吸着濾紙130への移行が促進される。また、非血球成分を吸着した吸着濾紙130の乾燥に際しても、この貫通孔48により乾燥がより促進される。なお、血液分離装置Pにおいては、分離膜110に所定量以上の血液を滴下することにより、略一定量の非血球成分が吸着濾紙に吸着されるようになっている。

【0098】以上のように、非血球成分の吸着が完了したら、所定時間経過後に、本体部Aにおける上部本体部

10と下部本体部40とを開状態にする。すると、分離ユニットBは上部本体部10に固定され、また、吸着ユニットCは下部本体部40に固定されているので、分離ユニットBと吸着ユニットCとは分離されて、分離膜110と吸着濾紙130とが分離される。

【0099】そして、血液分離装置Pを収納容器Qに収納して検査機関に送る。つまり、図13に示すように、分離ユニットBと吸着ユニットCとが180度開いた状態で、血液分離装置Pを収納容器Qに収納するとともに、該収納容器Qを袋体に収納した上で、検査機関に郵送等で送るようにする。図13に示す状態においては、分離膜110と吸着濾紙130とが分離した状態で収納容器Qに収納されるので、吸着濾紙130に吸着されている非血球成分が、分離膜110に付着している血球成分の影響を受けることがない。

【0100】検査機関においては、送られてきた血液分離装置Pから、吸着濾紙130を取り出し、この吸着濾紙130を振とう抽出して抽出液を得る。この吸着濾紙130が、上記「血球成分以外の成分である非血球成分であって、血漿成分又は血清成分である非血球成分が吸着されている吸着体」に当たる。また、この抽出液を得る工程が、本発明の血液検査方法における上記「抽出液生成工程」に当たる。つまり、生理食塩水等の液体に吸着濾紙130を入れて振とう抽出させる。吸着濾紙130には非血球成分のみ吸着されているので、得られた抽出液は略透明である。この抽出液を通常血漿検体を希釈したものとして、各種検査における測定に使用する。つまり、これが上記「測定工程」に当たる。

【0101】そして、生化学的項目の測定を行なう場合には、主として、比色定量法により測定を行なう。つまり、得られた抽出液に次々と試薬を加えて発色させ、色の濃淡に基づいて測定を行なう。その際、吸着濾紙130には非血球成分のみが吸着されていて、得られた抽出液には、ヘモグロビン等の赤色の成分が混在していないので、色の干渉が起らず、比色定量法による正確な測定を行なうことが可能となる。

【0102】なお、生化学的項目とは異なり、免疫学的項目についての測定においては、吸着濾紙130を振とう抽出して得られた抽出液を用いた測定が可能である。免疫学的項目としては、例えば、前立腺癌のスクリーニングに用いられるPSA（前立腺特異抗原）や、胃癌のスクリーニングに用いられるペプシノゲンの測定等が挙げられる。

【0103】以上のように本実施例の血液分離装置Pによれば、非血球成分の分離に際して遠心分離操作が不要になり、簡易な手法で血漿を定量的に分離することが可能となる。また、非血球成分を吸着させた吸着濾紙130を乾燥させておけば、常温で保管又は郵送等による移送が可能となる。また、赤血球は上記分離膜110で捕捉されるので、非血球成分を吸着させた吸着濾紙13

0には、赤血球成分中のヘモグロビンが含まれないため、比色定量に影響を与えず、免疫学的測定のほか、生化学的測定も可能となる。

【0104】なお、上記の説明においては、シート状部材Dは、図3に示す形状であるとして説明したが、これには限られず、例えば、図14に示すような形状、大きさのものとしてもよい。つまり、基端部200は、図3の場合と同様の形状を呈しているものの、先端部202については、その先端側に、円形の開口部204を有している。また、図14において、先端部202の幅iは、基端部200の幅hよりも小さく、また、貫通孔18の開口部18-2の径よりも若干大きく形成されている。また、該開口部204の径の大きさは、貫通孔18の開口部18-2の径よりも小さく形成されている。

【0105】そして、このシート状部材Dをセットするに際しては、図14(a)に示すように、開口部204が貫通孔18の付近にあるようにシート状部材Dを配置させる。ただし、当然、該シート状部材Dの先端部202が貫通孔18の下端を塞いでいる必要がある。

【0106】そして、該貫通孔18に血液を滴下した後は、該開口部204が貫通孔18の位置に来るように、シート状部材Dを引き動作する。すると、この開口部204を介して、血液が落下して分離膜110に至ることになる。このように、この場合には、シート状部材Dに開口部204が設けられているので、シート状部材Dを本体部Aにセットするに際して、この開口部204を貫通孔18の付近に配置しておけば、シート状部材Dを引き出す距離が短くて済むので、血液が本体部Aの上部本体部10とシート状部材Dの間ににじみ出るのを最小限に止めることが可能となる。つまり、シート状部材Dを引き出す際に、その引き出す距離が長い場合には、その分、にじみ出る血液の量が多くなるが、図14のような構成とすれば、シート状部材Dを引き出す距離が短くて済むので、血液が本体部Aの上部本体部10とシート状部材Dの間ににじみ出るのを最小限とすることができ

【0107】なお、上記の説明においては、本体部Aにおいて、上部本体部10と下部本体部40とが連結部60を介して連結されていて、互いに回動可能であるとして説明したが、これには限られず、例えば、上部本体部10と下部本体部40とが分離して、着脱可能とするようにしてもよい。

【0108】

【発明の効果】本発明に基づく血液分離装置によれば、非血球成分の分離に際して遠心分離操作が不要になり、簡易な手法で非血球成分を分離することが可能となる。また、非血球成分を吸着させた吸着部を乾燥させておけば、常温で保管又は郵送等による移送が可能となる。また、赤血球は上記分離部で捕捉されるので、非血球成分を吸着させた吸着部には、赤血球成分中のヘモグ

ロビンが含まれないため、比色定量に影響を与えず、免疫学的測定のほか、生化学的測定も可能となる。また、特に、上記貫通孔に血液を滴下する際に、上記切換え部材により貫通孔の下端を閉状態としておけるので、血液を貫通孔内に貯めてから、切換え部材を開状態にして分離部に血液を落下させるので、定量の血液を分離部に落下させることが可能となる。

【0109】また、本発明における血液検査方法によれば、非血球成分のみが吸着されている紙部を振とう抽出して得た抽出液を用いて所定の測定を行なうので、比色定量法においても、正確に測定を行なうことが可能となる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の実施例に基づく血液分離装置の構成を示す斜視図である。

【図2】図1におけるX-X断面図である。

【図3】本発明の実施例に基づく血液分離装置とシート状部材の構成を示す平面図である。

【図4】本発明の実施例に基づく血液分離装置の組立て途中における状態を示す斜視図である。

【図5】血液分離装置における本体部を示す斜視図である。

【図6】血液分離装置における上部本体部と下部本体部とを180度開いた状態を示す平面図である。

【図7】血液分離装置における上部本体部と下部本体部とを180度開いた状態を示す底面図である。

【図8】血液分離装置における本体部の断面図である。

【図9】分離ユニットの構成を示す図であり、(a)はその平面図であり、(b)はその底面図であり、(c)は(a)のY-Y断面図である。

【図10】分離ユニットの構成を示す図であり、(a)*

*はその平面図であり、(b)はその底面図であり、(c)は(a)のZ-Z断面図である。

【図11】分離ユニットと吸着ユニットとを積層した状態を示す要部断面図である。

【図12】本発明の実施例に基づく血液分離装置の要部断面図である。

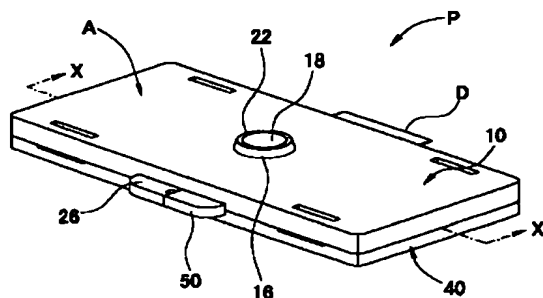
【図13】血液分離装置の収納容器への収納状態を示す斜視図である。

【図14】本発明の実施例に基づく血液分離装置とシート状部材の構成を示す平面図である。

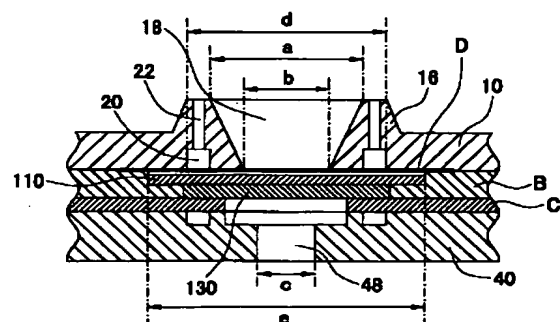
【符号の説明】

- P 血液分離装置
- A 本体部
- B 分離ユニット
- C 吸着ユニット
- D シート状部材
- 10 上部本体部
- 18、48 貫通孔
- 20 溝部
- 22 挿通孔
- 24、46 突出部
- 26、50 係止部
- 40 下部本体部
- 100、120 本体部
- 102 上側板状部
- 104 下側板状部
- 110 分離膜
- 130 吸着濾紙
- 200 基端部
- 202 先端部
- 204 開口部

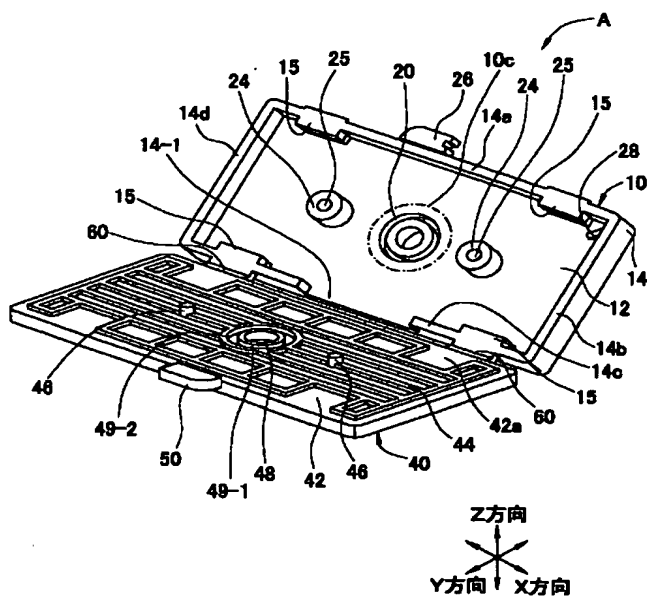
【図1】



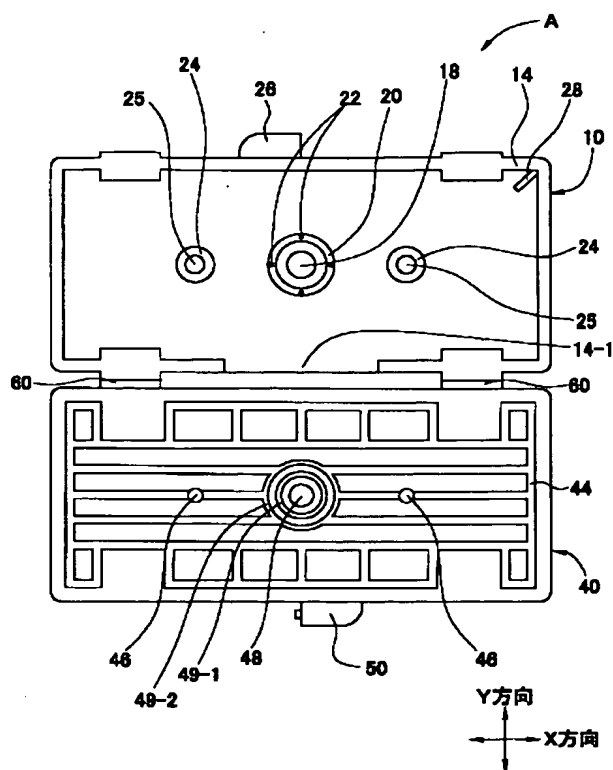
【図12】



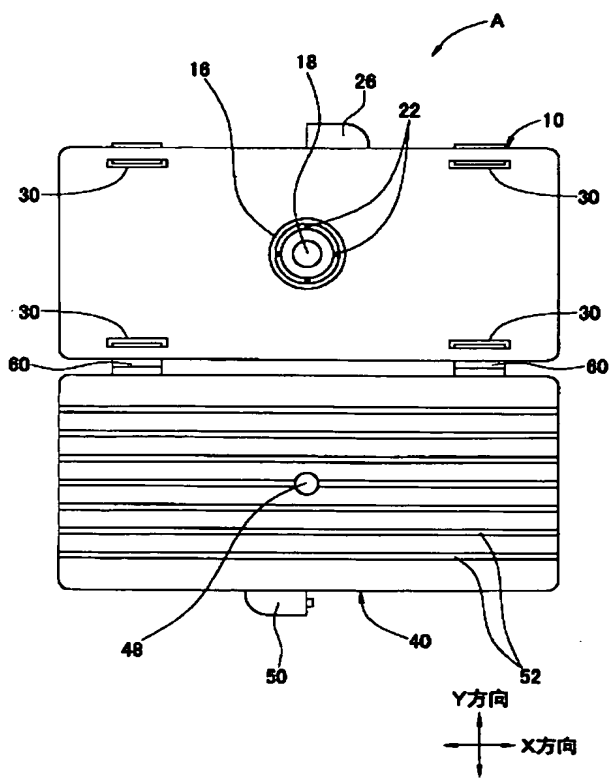
【図5】



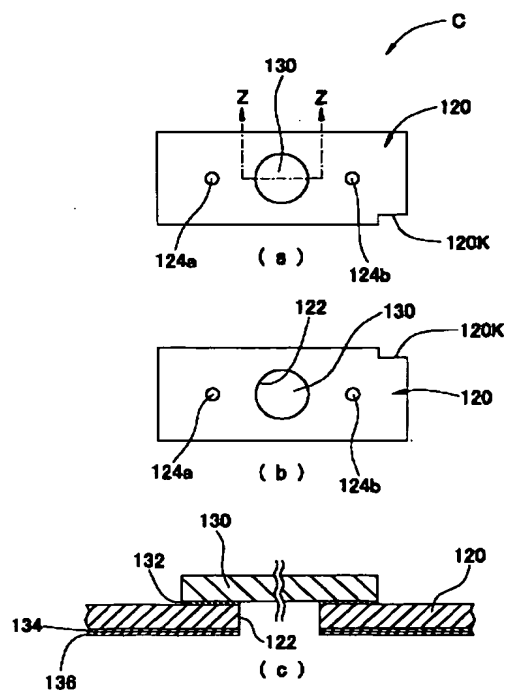
【図6】



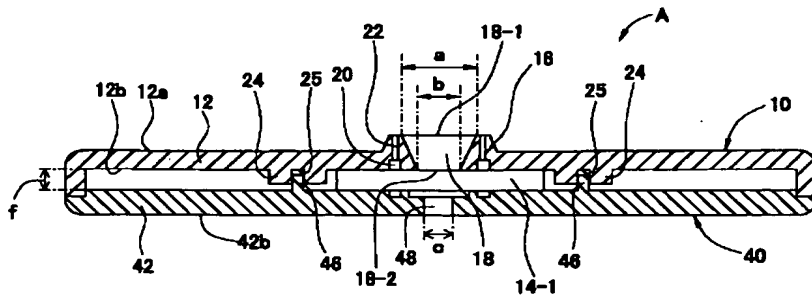
【図7】



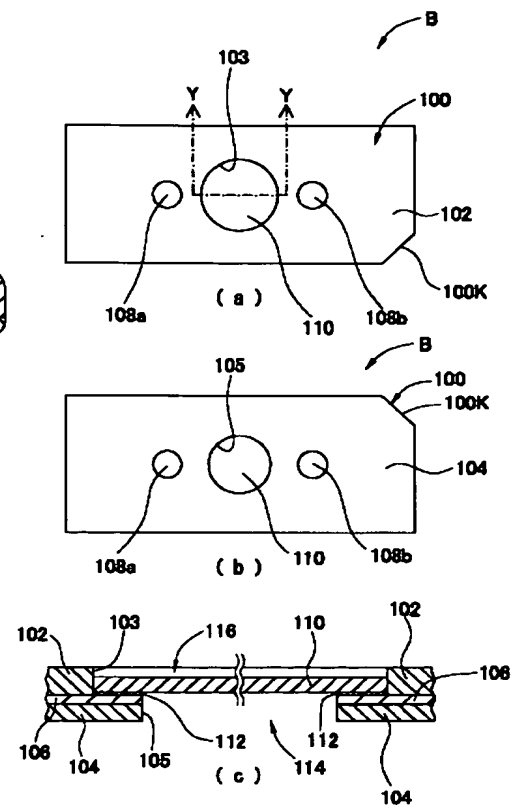
【図10】



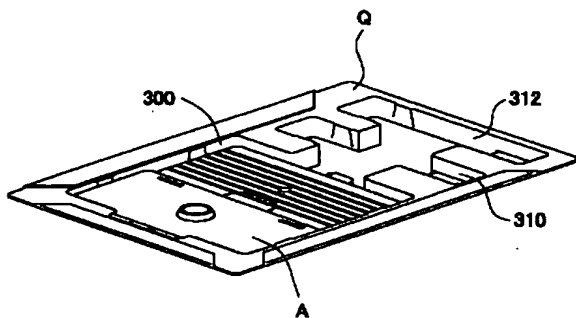
【図8】



【図9】



【図13】



【図14】

